

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平7-507464

第1部第2区分

(43) 公表日 平成7年(1995)8月24日

(51) Int. Cl.⁴

A 61 N 1/30

識別記号

庁内整理番号

F I

7638-4C

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全15頁)

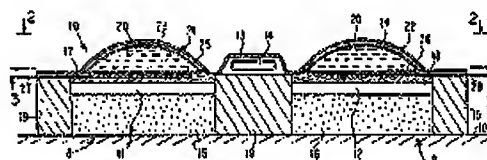
(21) 出願番号 特願平6-500816
 (86) (22) 出願日 平成5年(1993)6月1日
 (86) 翻訳文提出日 平成6年(1994)12月1日
 (86) 国際出願番号 PCT/US93/05154
 (87) 国際公開番号 WO93/24177
 (87) 国際公開日 平成5年(1993)12月9日
 (31) 優先権主張番号 892,554
 (32) 優先日 1992年6月1日
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, PT, SE), AU, CA, FI, JP, K R, NO, NZ

(71) 出願人 アルザ・コーポレーション
 アメリカ合衆国カリフォルニア州94304,
 バロ・アルト, ページ・ミル・ロード950
 (72) 発明者 ジョリー, ジェイ・リチャード
 アメリカ合衆国カリフォルニア州95118,
 サン・ノゼ, パウレット・ドライブ 1388
 (72) 発明者 ビーリー, ジョン・アール
 アメリカ合衆国カリフォルニア州94305,
 スタンフォード, ビー・オー・ボックス
 10362
 (74) 代理人 弁理士 湯浅 敏三 (外6名)

(54) 【発明の名称】 イオン導入投与デバイスと同デバイスの水和方法

(57) 【要約】

乾燥状態イオン導入薬物投与デバイス (10, 30) を提供する。該デバイスは最初は非水和状態である薬物及び電解質溜め (15, 16) を有する。本発明の実施態様では、各電極アセンブリ (8, 9) 中に液体含有密封ポウチ (21, 22) を備える。該薬物及び電解質溜め (15, 16) を水和し、該デバイスを活性化するために破られるか又は引き裂かれることができる、ポウチ (21, 22) の一部 (25, 26) に付着したタブ (27, 28) を引っ張ることによって、ポウチ (21, 22) から水又は他の液体 (20) が放出される。他の実施態様では、デバイス (30) をパッケージ (32) 中に保持する。該デバイス (30) はポウチ (21, 22) を有し、ポウチ (21, 22) はデバイス (30) のパッケージ (32) からの取り出し時に自動的にそれらの液体含量を放出する。さらに他の実施態様では、圧縮帯 (46) を有するパッケージ (42) 中にデバイス (40) を保持する。パッケージ (42) からデバイス (40) を取り出すときにポウチ (21, 22) は圧縮帯 (46) を通って移動しなければならない。圧縮がポウチ



特表平7-507464 (2)

請求の範囲

(21, 22)を破裂させ、水和用液体(20)を放出する。

1. 電気駆動式イオン導入による作用剤導入のための電極アセンブリを含む、該電極アセンブリが液体を通して送与すべき作用剤を含むために適した、電極に電気的に接続したものと、該液体を水和するための液体を含む密封容器とを含む、該容器の少なくとも一面が液体不透過性物質を含むデバイスであって、

実質的に非水和形の水和可能なマトリックスと液体不透過性物質とを含む該容器が裂かれる又は破られることができ、該デバイスが該液体不透過性物質に付着した1層分を有するタブをも含み、該タブを該液体不透過性物質に対して引っ張ることによって、該物質が裂かれる又は破られて、該容器から該液体マトリックス中に該液体が放出されることを特徴とする前記デバイス。

2. 該電極アセンブリの身体性細部を覆う剥離ライナーを含む、該剥離ライナーがタブに統合し、それによって該電極アセンブリからの剥離ライナーの除去がタブを該液体不透過性物質に対して引っ張ることになる請求項1記載の電極アセンブリ。

3. 該剥離ライナーがシリコン化ポリマーフィルムを含む請求項2記載のデバイス。

4. ドナー電極アセンブリと、カウンター電極アセンブリと、該ドナー及びカウンター電極アセンブリに電気的に接続した電線とを含む、電極アセンブリの少なくとも一方が前記を要する、包装した電気駆動式イオン導入作用剤送与デバイスであって、

該容器が実質的に非水和形の水和可能なマトリックスを含み、液体を通して送与すべき作用剤を含むために適すること、該容器を水和するための液体を含む密封容器の少なくとも一面が液体不透過性物質を含むこと、該デバイスが使用時にパッケージ内に保持され、前記パッケージが該液体不透過性物質と作用的に関係した手段を有し、それによって該パッケージからのデバイスの取り出しが前記手段は該液体不透過性物質を破壊させ、それによって該容器から液体を該液体マトリックス中に放出させることを特徴とする前記デバイス。

5. 該液体不透過性物質が裂かれる又は破られることができ、該液体不透過性物質と作用的に関係した該手段がタブを含み、前記タブの一部が該液体不透過性物質

に付着し、該タブの他の部分が該パッケージに付着する請求項4記載のデバイス。

6. 該液体不透過性物質が約0.2〜2.3kgの範囲内の引裂強度を有する請求項1又は5に記載のデバイス。

7. 該容器内の圧力が所定レベルに達するときに、該液体不透過性物質が破裂可能であり、該破裂可能な物質と作用的に関係する該手段が該パッケージ内の圧縮力を含み、それによって該パッケージからの該デバイスの取り出しが該容器を該圧縮力中に移動させ、該容器内の圧力を少なくとも所定レベル程度の力がいレベルに高める請求項4記載のデバイス。

8. イオン導入とデバイス中の実質的に非水和形の水和可能な液体を水和させるための、フレキシブルな容器を有する液体含有密封容器であって、

該密封容器から該非水和形液体中に液体を放出するために該容器内のパンチが該パンチの活性化時に該密封容器の壁を切断するためのブレードを有し、該パンチが該ブレードを非活性化位置に維持して、該ブレードの活性化に所定の抵抗を与えるための要素をも有することを特徴とする前記容器。

9. 該ブレードが「+」形状断面を有する請求項8記載の容器。

10. 該要素がパンチスタンドを含む請求項8記載の容器。

11. 該容器の形態によって該パンチが活性化される請求項8記載の容器。

12. 該デバイスをパッケージから取り出す作用によって該容器が圧縮される請求項11記載の容器。

13. 該容器の壁によって加えられる圧力によって、該容器が圧縮される請求項11記載の容器。

14. ドナー電極アセンブリと、カウンター電極アセンブリと、該ドナー及びカウンター電極アセンブリに電気的に接続した電線とを含む、包装した電気駆動式イオン導入作用剤送与デバイスであって、電極アセンブリの少なくとも一方が下記要素

(a) 実質的に非水和形の水和可能な液体と；

(b) 請求項8記載の液体含有密封容器と；

(c) 使用時の前記デバイスを保持するためのパッケージであって、内部に圧縮力を含み、そのために、該パッケージからの該デバイスの取り出しが該容器を該液体中に移動させて、該パンチを活性化させる前記パッケージとを含む前記デバイス。

圧縮力中に移動させて、該パンチを活性化させる前記パッケージとを含む前記デバイス。

15. イオン導入とデバイス中の実質的に非水和形の水和可能な液体を水和させるためのフレキシブルな容器を有する液体含有密封容器であって、

該密封容器から該非水和形液体中に液体を放出するために、該容器と該非水和形液体との間に配置されたパンチが、該パンチの活性化時に該密封容器の壁を切断するためのブレードを有し、該パンチが放出された液体を該パンチを通して該水和可能な液体中に導入させるための手段をも有することを特徴とする前記容器。

16. 該フレキシブルな容器が液体不透過性ポリマーフィルム、金属フィルム、金属箔ポリマーフィルム及び金属箔フィルム/ポリマーフィルムラミネートから成る群から選択される請求項15又は16に記載の容器。

17. 該パンチが環状要素を含み、該環状要素が環状要素から内部に導電方向に伸びる、複数のバイアスドブレードを有する請求項15記載の容器。

18. バイアスドブレードの各々がその中に複数のバンドを有し、このようなブレードの1つにおけるバンドの少なくとも1つが前記ブレードにおける他のバンドよりも実質的に低フレキシブルである請求項17記載の容器。

19. 該容器をパンチに対して圧圧することによって、該パンチが活性化される請求項15記載の容器。

20. ドナー電極アセンブリと、カウンター電極アセンブリと、該ドナー及びカウンター電極アセンブリに電気的に接続した電線とを含む、包装した電気駆動式イオン導入作用剤送与デバイスであって、電極アセンブリの少なくとも一方が下記要素

(a) 実質的に非水和形の水和可能な液体と；

(b) 請求項15記載の液体含有密封容器及びパンチと；

(c) 使用時の前記デバイスを保持するためのパッケージであって、内部に圧縮力を含み、そのために、該パッケージからの該デバイスの取り出しが該容器を該液体中に移動させて、該パンチを活性化させる前記パッケージとを含む前記デバイス。

21. 該液体不透過性物質が金属フィルム、ポリマーフィルム、金属箔ポリマー

特表平7-507464 (4)

もべき有効なため若しくは供給源を必要とする。作用剤のこのような溶め若しくは浸透過程の例には、酢酸アコバセンの米国特許第4,250,878号に述べられているようなポリウレタンもしくはキャピティ、ポリブテン等の米国特許第4,141,059号に開示されているような多孔質スポンジ若しくはパッド、又はフェニルスター(fenistat)の米国特許第4,382,529号とアリウラ(alure)等の米国特許第4,474,570号に述べられているような多孔質ゲル体がある。このような両側面はイオン導入デバイスのアノード又はカソードに電気的に結合して、1層以上の好ましい薬物の包埋した若しくは再生可能な供給源を形成する。

皮膚表面に取り付け可能であり、このような皮膚表面との電気的接触を確立するために電解質溶液に浸漬するイオン導入装置とデバイスとは、少なくとも2つのカテゴリーに分けることができる。第1カテゴリーは電極レセプタクル中に含まれる液体電解質と共にパックされるデバイスを含む。第2タイプのデバイスは皮膚表面への装置直前に電極レセプタクルに電解質溶液を充填する乾状態電極を含むものである。両タイプのデバイスに関して、効果的な浸透、デバイスの使用を不便で、利便なものにする多くの問題を認識している。

充満済み(gel-filled)デバイスに関しては、貯蔵が重要な問題である。多くの薬物が凍結中では異なる安定性を有する。したがって、充満済みイオン導入装置は貯蔵とデバイスの貯蔵寿命は考慮されないほど低い。乾燥と他の電気的要素との結合も干渉がデバイスに付随する考えられる問題である。例えば、リチウム電極アセンブリは通常、例えば電化クロミウムのような電解質を含むが、このような塩は時間が経つにつれて金属及び他の非電解質の腐食を惹起することがありうる。充満済み電極に付随する他の問題は電極の腐蝕性の維持とその中の薬物無増殖の防止とに関する。これは、イオン導入の支障のために用いる液体水である場合の腐蝕は顕著である。乾状態をイオン導入装置デバイスの薬物及び/又は電解質層に追加することができるが、このような装置の利便性は作用剤投与の効率を損なう傾向がある。抽出は充満済みイオン導入装置デバイスに付随するもう一つの重要な問題である。電極レセプタクルからの薬物又は電解質の抽出は完全な浸透又は不完全な浸透を生ずることがありうる。さらに、このような

充満済みデバイスは、電極間の漏れ、液体レセプタクルキャピティ内に保持する漏れシールを皮膚への装置前に除去しなければならぬので、装置が困難である。この保護シールの除去後に、電極を皮膚に配置しようと試みると、こぼれかしばしば生ずる。このようなこぼれは皮膚に対する電極の所望の接着接触を損ない、またレセプタクルキャピティの一部を空にする。この結果、薬物又は電解質溶液の損失は電極との電極的接触を減少し、他の場合にはこれらのデバイスによって与えられる所望の均一な電圧配分を中断する。

乾状態電極は貯蔵の容易さで非常に多くの利点を有するが、いくつかの問題が伴う。例えば、このようなデバイスの薬物と電解質のレセプタクルは通常、デバイスを患者の皮膚に装着する前に開口から充填される。それ故、充満済み電極と同じ、薬物のこぼれ及び損失の問題が装置時に生ずる。

このような電極はしばしば、イオン導入に適したとされる、均一な電流(courant flow)を発生するために充分に構成されていない。このような不均一な電流は皮膚表面におけるレセプタクルキャピティ内の電圧ポットの形成に起因する。このような効果はイオン導入用途において特に顕著であり、この場合に不均一な電流分布が過剰な皮膚刺激又は“灼傷(burns)”を生ずる。

さらに最近では、ドナーとカウンター電極アセンブリが“マルチチャンネル”構造を有するイオン導入装置デバイスが開発されている。これらのデバイスでは、ドナーとカウンター電極アセンブリが多数層の(通常)ポリマーマトリックスからそれぞれ形成される。例えば、バレン(Barrel)の米国特許第4,701,049号は水性ポリマーに溶け電解質層と薬物層と、皮膚接触ヒドロゲル層、及びさらに1層以上の半透膜層を有するドナー電極アセンブリを開示する。さらに、アリウラの米国特許第4,474,570号は、電極アセンブリが半導体電極層、親水性ゲル層、アルミニウム小孔層層及び絶縁バッキング層を含むデバイスを開示する。

イオン導入装置デバイスの薬物と電解質層は典型的に水性ポリマーから形成されている。例えばアリウラの米国特許第4,474,570号、ウェグスターの米国特許第4,382,529号及びササキ(Sasaki)の米国特許第4,754,134号を参照のこと。水性ポリマーを用いるには幾つかの理由がある。

第一に、水は生体適合性であり、非常に低性であるので、多くの薬物にとって好ましい溶剤である。第二に、親水性ポリマー成分(すなわち、ドナー電極中の薬物層とカウンター電極中の電解質層)は、身体への付着時に、皮膚から又は組織から水分を吸収することによって水和されることができる。例えば、皮膚接触電極は汗又は尿の水分損失からの水を吸収することによって水和されることである。同時に、口腔粘膜に付着した電極は唾液を吸収することによって水和されることができる。ひとたび充分な量の水が薬物と電解質の溶媒中に吸収されたならば、イオンは溶媒から組織を切り移動することになり、デバイスは作用剤を身体に浸透させることができる。

ヒドロゲルは、一部はそれらの高い平衡水分含量と身体からのそれらの迅速な吸水力のために、イオン導入装置デバイス中の薬物層マトリックス及び電解質層マトリックスとしての候補に挙げられている。さらに、ヒドロゲルは皮膚及び粘膜との良好な生体適合性を有する傾向がある。しかし、多くの薬物とある種の電解質成分は水の存在下では不安定であるので、水和済み(prehydrated)ヒドロゲルから形成された薬物層を有するイオン導入装置デバイスも考慮されないほど低い貯蔵寿命を有する。薬物安定性問題の1つの解決策は、実質的な乾状態(すなわち、非水和状態)である。親水性ポリマーの薬物と電解質層を用いることである。薬物及び/又は電解質を例えば親水性ポリマーと親水性ゲルとして、次にキャスト又は押出成形して、水和可能ではあるが、水和前(pre-hydrated)の薬物若しくは電解質層を形成する。残念ながら、デバイスが薬物投与を開始するまでに、非水和親水性ポリマー成分に身体から充分な量の水を薬物に浸透しなくてはならない。この浸透開始期間は薬物浸透に要することでありうる。この遅延は多くのデバイスをそれらの研究目的に不適切なものにする。例えば、あまり重要ではない事例(例えば、ほくろの手術による除去)の薬物浸透開始期間の短縮にイオン導入装置デバイスを用いる場合に、外科医と患者は、後でデバイスの薬物と電解質の層が充分に水和されてから、貯蔵が貯蔵を破壊するために充分な量で浸透されるまで待たなければならない。両側面浸透は皮膚の薬物に関しても遅延される。

水中で不安定である薬物のイオン導入装置の困難性に応じて、コンノ(Conno)

等の特許第4,542,577号において実質的に非水和親水性マトリックスと、電極の薬物層部分からカソード電極を用いて薬物は浸透される。水層を有するイオン導入装置を開示する。コンノ等の電極アセンブリを活性化するために、水層層の表面が押し下げられ、カソード電極が露出され、それによって水が非水和親水性マトリックス中に放出される。残念ながら、この電極設計は製造が困難であるのみでなく、新しい取り扱いは困難を受けることになる。特に、電極の製造、浸透及び取り扱いはカソード電極が露出に侵襲する傾向がある。特に、デバイスの製造又は輸送中にシールが破壊するときには、このことが特別に顕著な結果を有する可能性がある。シールの破壊後すると、水が薬物層層の中に毛管作用で吸収され、デバイスが使用される前に薬物及び/又は電極の成分の破壊を生ずる可能性がある。

非水和親水性ポリマー成分を用いることの他の欠点は、これらのポリマー成分が水和時に電極アセンブリの他の部分から剥離する傾向があることである。例えば、親水性ポリマーから成る薬物層マトリックス又は電解質層マトリックスを用いる場合に、マトリックスは皮膚から水分を吸収するにつれて、膨潤し始める。ヒドロゲルの場合には、この膨潤が非常に顕著である。典型的に、薬物若しくは電解質層は電極に直接接触するか又はイオンの導電性(ionically conductive)接着剤の層を介して接触する。電極は典型的に金(例えば、パッキング層に付着した金銀小孔若しくは金銀層)又は金銀ワイヤーを含む親水性ポリマー(例えば、炭素繊維及び/又は金銀層)を有する浸透性親水性ポリマーから成る。親水性薬物と電解質層とは異なり、電極は水を吸収せず、膨潤しない。親水性薬物と電極又はイオンの導電性接着剤との異なる膨潤性はそれらの接触面に沿った割断(cleaving)を生ずる。新しい場合には、この割断は電極層と薬物層との間の電気的接触の完全な欠損を生ずることがあり、作用不能なデバイスを生ずる。

要約の概要

したがって、最良は非水和状態で製造されるが、身体に装着する前に迅速に水和することができる電極アセンブリを備えたイオン導入装置デバイスを提供することが、本発明の目的である。

特表平7-507464 (6)

に装着するための公知手段を用いて付着させることができる。例えば、デバイス10は溶剤15と10の非接触面(body-facing surface)に塗布したイオン伝導性接着剤層によって溶剤100に接着することができる。或いは、デバイス10は接着性オーバーレイを有して溶剤100に接着することができる。流動的液体溶剤とデバイスを反増に固定するために用いられる通常の接着性オーバーレイのいずれも使用可能である。さらにまた、溶剤15と10の両者を含むマトリックス物質の使用によって又は接着性溶剤15の硬化によって、デバイス10を溶剤100に接着させることができる。さらにまた、デバイス10は溶剤100にストラップ又は弾性バンド（例えば、板又は紐のような身体部分を巻くストラップ又はバンド）によってイオン伝導関係で固定することができる。

デバイス10が封入中であるときに、デバイスは閉じた回路を形成しないので、電流は流れない。デバイス10を電極又は接点に置き、電圧アセンブリ8と9が完全に水和されて、イオンが電極アセンブリ8と9の種々の層を通して流れる場合には、電極間の回路は閉じられ、電力源はデバイスと装置の身体を通して電流を供給し始める。ドナー電極アセンブリ8とカソード電極アセンブリ9とは通常、極大可能な材料ライナー（図示せず）を含む。これは電極アセンブリ8と9を溶剤100に装着する前に除去される。

ドナー電極アセンブリ8は電極11と密封媒体を含む容器若しくはポウチ21との間に配置された液体フィッティング(Liquid-fitting)物質の任意の層17を含む。ポウチ21の壁22は非透過性物質、好ましくは、例えば高密度ポリエチレン、ポリプロピレン又は金属ホイル（例えばアルミニウムホイル）のような、フレキシブルなシート物質から形成される。ポウチ21はウィッキング層に接続する面に沿って、シート形状で示される液体不透過性物質25によってシールされる。ポウチ21から液体20を放出するためには、図2に述べたように、シート25が破壊される。

ドナー電極アセンブリ8と同様に、カソード電極アセンブリ9も、液体20を含む密封容器若しくはポウチ22を有する。電極12とポウチ22の間に好適な液体ウィッキング層18を備える。ポウチ21と同様に、ポウチ24の壁24も液体不透過性物質、好ましくは、例えば高密度ポリエチレン、ポリプロピレン

又は金属ホイル（例えばアルミニウムホイル）のような、フレキシブルなシート物質から形成される。ポウチ21及び22に示される液体20は非選択性には水であるが、非水性液体を含む他の液体も使用可能である。ポウチ22はウィッキング層に接続する面に沿って、シート形状で示される液体不透過性物質26によってシールされる。シート25と同様に、シート26も破壊されることがある。

図1に示した実施態様では、シート25と26は引裂を要される又は引裂されることなく、好ましくは、約9、2〜2、3kgの範囲内の引裂強度を有する。最も好ましくは、シート25と26は例えばポリマー膜、金属ホイル、金属化ポリマー膜（例えば、ポリマー膜上に封着した金属及び金属ホイル/ポリマー膜/ミネート）のような、所定の非透過性壁若しくはホイルから構成される。図1と3に最もよく示されるように、引裂リタブ27をシート25に取り付ける。同時に、引裂リタブ28をシート26に取り付ける。図2に最もよく示すように、引裂リタブ27と28の各々をそれぞれ自体の上に折り重ねられ、デバイス10の周囲を結んでおける。折り可能な隙間を有する。引裂リタブ27と28を引裂する又は引裂リタブ27と28に他のやり方で引裂リタブ力を与えるときに、タブ27と28をシート25と26に取り付けた部分に沿ってシート25と26の物質が破壊し、引き裂かれ又は破れるように、シート25と26の物質の引裂強度がより大きい強度を有するように、引裂リタブ27と28をシート25と26にそれぞれ取り付ける部分においてシート25と26を意図的に弱めることができる。

引裂リタブ27と28は允許液の水和可能なデバイスに見られない重要な利益を与える。例えばコンパネの米国特許第4,842,577号に開示されるデバイスのようなデバイスでは、水溶剤と電極の非水和部分との間のシールが電極の製造、包装及び/又は取り扱い中に水溶剤中に浸漬される脆弱な力のために事故に曝露する傾向がある。本発明の設計では、液体20はタブ27と28を握って、引っ張る作用によってのみ放出されるので、この問題は解消されている。タブ27と28を引っ張る作用はデバイス10の防液化（すなわち、水和）のために使用され意図的な作用を要する。デバイス内のシールを破壊するために

デバイスの外壁に圧力を与えることによって活性化されるデバイスに比べて、デバイスが不活性によって活性化されることはあり得ない。したがって、タブ27と28によって要求される引裂力はデバイス10に突然に与えられる圧力によって生ずる下方の電極アセンブリの弾性的な水和を助けるために役立つ。このように、本発明の設計はコンパネによって開示された改良を要する重要な改良を要する。

当デバイス10を活性化するためには、溶剤15と18（並びに任意のイオン伝導媒体及び/又は電極アセンブリ8と9の接着性層）は、イオン導入によって作用剤を通過させることができるほど、充分に水和されなければならない。溶剤15と18、並びに任意の膜及び/又は接着性層を水和するために、ポウチ21と22内に含まれる液体20を放出して、それぞれ、電極アセンブリ8と9の非水和部分中に導入させなければならない。図1に示す矢印の方向に引裂リタブ27を握って、引っ張ることによって、ポウチ21中の液体20が放出される。タブ27を引っ張ると、シート25の破れが生じ、それによって液体20がウィッキング層17中に放出される。液体20は層17によって迅速に吸収され、電極11の上面全体を覆いつくされる。同時に、溶剤18の非水和マトリックスを水化するためには、図1と3に示す矢印の方向に引裂リタブ28を握って、引っ張ることによって、ポウチ24から液体20が放出される。タブ28を引っ張ると、シート26の破れが生じ、それによって液体20がウィッキング層18中に放出される。液体20は層18によって迅速に吸収され、電極12の上面全体を覆いつくされる。任意のウィッキング層17と18は例えば綿、スポンジ、三酢酸セルロース、レーヨン、ポリエチレン、親水性ポリマー膜層及びこれらのブレンドのような液体ウィッキング物質から構成することができる。ウィッキング物質としては、好ましくは親水性繊維を並べるように処理され、繊維(cellulose of fibers)は水を吸着させ、繊維自体中には水溶剤と又は水を吸収せずとも導電性によって輸送する。例えばポリプロピレン又はポリニチレン繊維のような親水性繊維層も適当である。迅速可能な面を有するように処理された親水性ポリエチレン繊維の例は、Coomax（登録商標）とThermex（登録商標）であり、両方ともイー・アイ・デュポン・デ・ネマース・アンド・カン

パニー(E. I. DuPont de Nemours and Company)（デラウェア州、ウィルミントン）によって販売される。CoomaxとThermex繊維並びに望み可能なポリプロピレン繊維及び他の表面一親水性可能な液体不透過性繊維が特に好適なウィッキング物質であり、繊維の表面に沿って、繊維自体内に多くの水を保持することなく、繊維間のスペースにおいて水を輸送する。

ウィッキング層17と18の代替手段として、特に電極11と12が親水性水運送剤(cation-conveying additive)を含む固体ポリマーマトリックスから構成される場合には、電極11と12の上面に液体20の液体運送性を有させることができる。液体20の液体運送剤の代替手段として、實質的に任意の傾向の形状の、複数の小さい山と谷を形成するために、電極11と12の上面を實質的に任意の公知の方法で均質化する(textured)ことができる（例えば、断面図参照）。これらの小さい山は電極11と12の表面を微切つて水を運送する。

電極11と12はそれぞれ液体20を運送させ、それぞれ非水和溶剤15と18中、及び所置する任意の膜及び/又は接着性層中に導入させ、それによってそれぞれ電極アセンブリ8と9を水和し、活性化する。電極11と12はそれぞれ、それらを通して、少なくとも1つの液体運送層を有して、それぞれポウチ21と22から放出される液体20を溶剤15と18の非水和マトリックスに導入させる。例えば、電極11と12は、それを通して1層以上の液体運送層を有するプレート（図示せず）形状の金属から形成することができる。或いは、電極11と12は金属スクリーン（図示せず）から形成することができる。しかし、最も好ましくは、電極11と12は導電性充填剤（例えば炭素繊維又は金属粉末）と液体運送層添加剤、最も好ましくは親水性水運送剤添加剤との両方を含む固体ポリマーマトリックスの層状である。

作用剤（すなわち、薬液及び/又は電解質）は水和剤の非水和形の溶剤15と18中に含まれることができる。又は水和時に液体20と共に非水和溶剤15と18に加えることができる。しかし、水和剤液体20の存在下で不足である作用剤の場合には、薬物が水和剤の非水和形の溶剤15中に存在することが好ましい。非水和溶剤15が授与すべき作用剤を含む場合には、液体20が親水性水を含むことが好ましい。非水和溶剤15と18が親水性作用剤を含む

特 許 平 7-507464 (7)

ない場合には、液体20が作用剤又は電解質液の水溶液又は懸濁液を含むことが好ましい。最も好ましくは、図め15と16がそれぞれ銅水素電極リマールから構成される。

欠陥の場合には、ボウチ21と22中に含まれる液体20は少なくとも一方は水から構成される。しかし、図め15と16を例えばアルコールとグリコールのような非水溶液を含む他の液体を用いて“水和する”ことは、完全に本発明の範囲内である。したがって、ここで用いるかぎり、“水和する”なる用語はボウチ21と22からの水又は非水性液体の放出を意味する。さらに、注水形状図め15及び/又は16が最初に製物又は電解質液を含むような場合には、水和溶液20が腐蝕又は電解質の液状溶液又は懸濁液を含むことができる。液体20は例えば腐蝕剤、炭素増殖を抑制する作用剤又は電解質を運搬する薬物の経度拡散を強化する作用剤（例えば、1倍以上の界面活性剤）及びこれらの作用剤の組合せのような、他の添加剤を含むことができる。液体が水からなる典型的な場合には、図め15と16のマトリックスは少なくとも部分的に、例えば水溶性ポリマー、セルロースポキシ樹脂はパッド、又は他の水分分散物質から構成される。最も好ましくは、図め15と16は以下に述べる特徴的な水性ポリマーから構成される。

本発明によると、電極アセンブリ8と9の少なくとも一方、好ましくは電極アセンブリ8と9の両方が最初には電気的に不導電状態である。したがって、電極アセンブリ8と9を構成する電極イオン伝導層は最初には非水状態である。ここで用いるかぎり、“乾燥状態”及び“非水和”なる用語は、特定の層がイオンを透過させるためには不十分な量の液体を含むことを意味する。例えば、ドナー電極アセンブリ8のイオン伝導層は図め15と16の電極増殖及び/又は腐蝕とを含む。電極11はその組成に依拠してイオン伝導性でもありうる。例えば、電極11が金属ホイルである場合には、これは導電性（すなわち、電子伝導性）であるが、イオン伝導性ではない。しかし、電極11が金属粒を含有する水性ポリマーマトリックス（例えばポリビニルピロリドン）から構成される場合には、電極11はイオン伝導性でもある。ドナー電極アセンブリ8が“乾燥状態”電極アセンブリと見なされるためには、電極アセンブリ内の図め15と16のイオン伝

導性層とが最初、イオンを効果的に通過させるためには不十分な量の液体を含む、同様に、カウンター電極アセンブリ9が“乾燥状態”電極アセンブリと見なされるためには、電極アセンブリ9内の図め15と16のイオン伝導層は最初、イオンを効果的に通過させるためには不十分な量の液体を含む。“非水和”と見なされるためには、図め15と16は約10重量%未満の液体、好ましくは約5重量%未満の液体、最も好ましくは、約1重量%未満の液体を最初を含むべきである。

図4〜8では、本発明によるイオン導入作用剤とデバイス（図30によって決定）の代替え実施形態を示す。デバイス30はパッケージ32内に保持される。引張りタブ37と38を、図1で説明するデバイス10に示す方法と同様の方法で、それぞれシート25と26（図4〜8に図示せず）に取り付ける。シート25と26は引き裂く又は破ることが可能な物質から製造する。引張りタブ37と38（図4〜8）は引張りタブ27と28（図1〜3）とは、次の点で異なる。引張りタブ27と28はそれぞれ、使用者が握って、引っ張るために滑した端部を有する（図10参照）。しかし、デバイス30では、タブ37と28は滑って、引っ張るために適さない。その代わりに、タブ37と28はパッケージ32に取り付けられる。図8と9に示すように、図4のタブ37と28の端部は一体（integrated）タブ要素39になる。タブ要素39はパッケージ32に取り付けられる（例えば、接着剤接着、ヒートシーリング又は機械的接着（例えばカスガイ止め）によって）。図8と9に示すように、パッケージ32はポケット33を有し、その中にデバイス30が入る。ポケット33は折り畳み状態にあってクロージャ（closure）要素34を有することによって閉じることができる。デバイス30を置いて、図6、7及び8に示す矢印方向に引っ張ることによって、デバイス30はポケット33から取り出される。タブ要素39はパッケージ32に取り付けられているので、ポケット33からのデバイス30の取り出しが自動的に、タブ37と28をデバイス30に対して引っ張ることになり、ボウチ21と22をそれぞれシート25と26の液体不透過シート25と28を裂くか又は破ることになる。このようにして、デバイス30の乾燥状態電極アセンブリはパッケージ32からのデバイス30の取り出し作用によって自動的に

水和される。

図9では、本発明によるイオン導入作用剤とデバイス（図30によって決定）の他の実施形態を示す。図4〜8に示すデバイス30と同様に、デバイス40はパッケージ42からの取り出し時に自動的に水和される。デバイス40はフレキシブルな20を有する液体含有ボウチ21を有する。例えば、フレキシブルな20は通常の液体不透過、破損可能なフレキシブル膜又はホイルから構成することができる。好ましくはポリエチレン若しくはポリプロピレンフィルム又は紙質の成形可能なアルミニウムホイルから形成される。ボウチ21は図4の図め17に開示する部によって、シート形状で液体不透過物質43によってシールされる。シート45は、密封容器21内の圧力が所定レベルに達したときに、破裂するように設計される。例えば、シート45は金属ホイルから形成することができ、好ましくは耐アルミニウムホイル。最も好ましくは、ホイルの液体不透過性に耐える及び/又は20の物質とヒートシールされることのできる物質によってその内面を包囲されたアルミニウムホイルによって形成される。

パッケージ42は例えば厚紙、ボール紙、硬質プラスチック等のような、比較的硬質の物質から構成される。パッケージ42の上部部は図10に、ボウチ21の形状に依拠して形成する隆起部41を有する。図10は、パッケージ42の内部に達する突起41を有することができる。パッケージ42は（1）パッケージ42の端部に達した図21のネックブランチ、（2）パッケージ42の頂部と突起41、又は（3）上記（1）と（2）の組合せのいずれかによって形成される突起部41を有する。部分41と突起41を、いずれか単独で又は組合せて、図10に示す突起41を形成することができる。突起部41は、突起部41を形成するためのパッケージ42の多くの付加的形状は、本明細書の教示を考慮するならば、明らかであろう。パッケージ42内でのデバイス10の位置中に、ボウチ21は図10の外部に置かれる。図10は、パッケージ42内のボウチ21の“野蓋”位置とパッケージ42の開口43との間に置かれる。

デバイス40を活性化するため、デバイス40はパッケージ42から矢印方向に折り出で、ボウチ21を図10の46中に押し込む。ボウチ21は図10の

に位置すると、ボウチは圧縮されて、それによってボウチ21内の圧力が少なくとも所定レベル程度の大きさのレベルに上昇し、それによってシート45は破裂する。ひとたび破裂すると、ボウチ21内の液体20は従来のウィッキング層17中に放出され、電極11を通過して、デバイス10と同様に、図め15の非水和マトリックス中に放出される。デバイス40は、乾燥状態図め15の図に、イオン伝導性液体の非水和層47を含む。制御ライナー48をデバイス40の底部に施さる。これは液体にデバイス40を配置する直前に除去することによって。

図10〜12では、イオン導入とデバイス10の非水和マトリックスを水和するために用いられるポリチ形状の液体含有物質の他の実施形態を説明する。図10では、水和用液体20を含む図10のポリチ50を説明する。ポリチ50の壁は例えばポリエチレン、ポリプロピレン又は、ミネソタ マイニング ファンド マニファクチャリング社（Minnesota Mining and Manufacturing Co.）（ミネソタ州、セントポール）から販売されるMedi-Por（登録商標）のような、ポリエチレン/ポリウレタンシートのような、フレキシブルなシート材料から形成される。パンチ60はボウチ50内に置かれる。図10と11では、パンチ60は上方、使用準備位置にあるが、図12では、パンチ60は下方、活性位置に示される。図10は、2個以上のパンチ60をボウチ50内に含めることができる。

次に図11に示すように、パンチ60はブランチ63とスタンド64とから成る。ブランチ63は“+”形状の断面を有するブレード63を含む。ブレード63の断面には、液体層の開口を有するブレード63が型番され、各ブレードは1対の開口を有する突起67と68を有する。スタンド64はスロット61を含む環状形状を有し、図12における液体が矢印が示すように、スロット11はブレード63によって形成される孔への液体20の流入を可能にする。スタンド64は内部に突出するリップ65を有する。リップ65はブレード68と係合する形状であり、図11に示すように、リップ65は突起67と68の間に挿入される。図12における矢印が示すように、ボウチ50の頂部が圧縮されると、ボウチ50の壁に穿孔するために不十分な液体を有する任意の硬質物質

グ社 (Grain Processing Corp.), アイオワ州, ムスカリン) ；例えば、ヒドロキニセルセルロース、ヒドロキレポビセルメチルセルロース、低置換ヒドロキレポビセルロース及び置換ヒドロキレポビセルメチルセルロース（例えばAc-D-150） [FMC社, ペンシルベニア州, フィラデルフィア] ；のようなセルロース誘導体；例えば、ポリヒドロキニセルメタクリレート [テックパチント デベロッパ社 (National Patent Develop Corp.)] のようなヒドロゲル、天然ゴム、ネオプレン、ブチレン、異prene、ブタジエン、ポリブタジエンゴム (loquat has gum) 等々、これらのブレンドと共に含む。

圧着に、図め15と16のマトリックスは、図め層15と16の図め層（例えば、絶縁体26と27、導体11と12並びに任意の厚さの又は任意の層）への層を強化するために、好ましくは熱融着性の熱水性ポリマーを含むこともできる。図め層15と16のマトリックスに用いるために適した熱水性ポリマーには、限定する訳ではなく、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリイソブレン及びポリアルケン、ゴム、例えばisoprene（置換誘導）のようなポリマー、ポリ酢酸ビニル、エチレン-酢酸ビニルポリマー、例えばナイロンのようなポリアミド、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、例えばアクリル酸誘導性メタクリル酸と、例えばn-ブタノール、イソペンタノール、イソペンタノール、2-メチルブタノール、1-メチルブタノール、1-メチルペンタノール、2-メチルペンタノール、3-メチルペンタノール、2-メチルブタノール、イソオクタノール、n-デカノール又はn-ドデカノールのようなアルコールとのエステルのポリマーのようなアクリル酸誘導性メタクリル酸、あるいは例えばアクリル酸、メタクリル酸、アクリルアミド、メタクリルアミド、N-アルコキシメチルアクリルアミド、N-アルコキシメチルメタクリルアミド、N-1-ヒドロキシメチルアクリルアミド及びイソクエン酸のようなエチレン系不飽和モノマー、アルケル基が炭素数10〜24であるN-分枝アルキルマレアミド酸、グリコールジアクリレート及びこれらのブレンドと共重合したものがある。上記熱水性ポリマーの大部分は熱融着性である。これらの中で、エチレン-酢酸ビニルポリマーが好ましい。

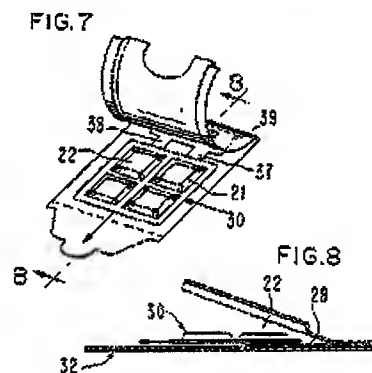
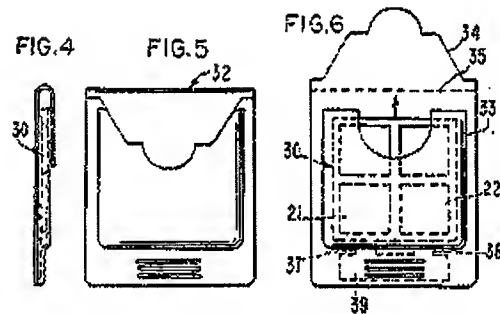
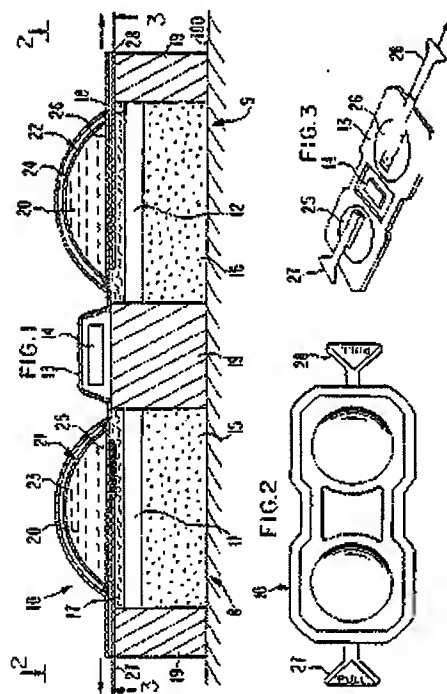
薬剤又は電解質が水相中の図めマトリックス中に存在するとき、薬剤又は電

特表平7-507464 (10)

解管と熱水性ポリマーマトリックスとの混合物は例えば磨削(sieving)、押出し、又はホットメルト混合によって機械的に連続することができる。図め15と16は、薬剤と電解質の塩に、例えば染料、顔料、不活性充填剤及び他の賦形剤のような、他の通常用いられる物質をも含むことができる。

電極アセンブリ8と9の総表面積は1cm²未満から200cm²を超えるまでの範囲であることができる。しかし、平均的なデバイス10は約5〜10cm²の範囲内の総表面積を有する電極アセンブリを有する。

本発明をこのように一般的に述べ、そのある一定の好ましい実施態様を詳細に説明したが、下記請求の範囲によってのみ限定される本発明の範囲から逸脱することなく、本発明の種々な変形が当業者によってなされうことは容易に明らかであろう。



特表字7-507464 (11)

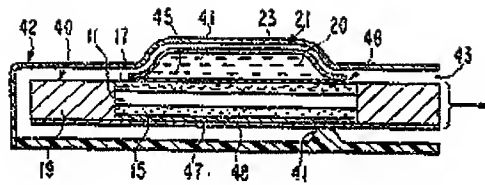


FIG. 9

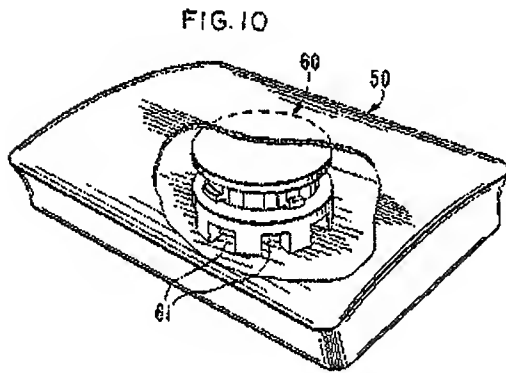


FIG. 10

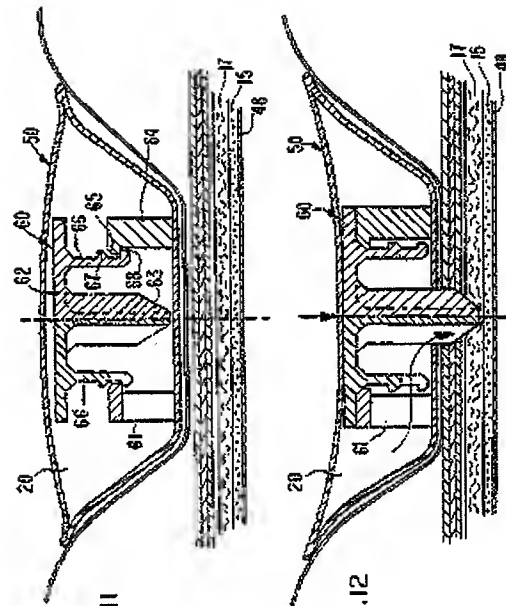


FIG. 11

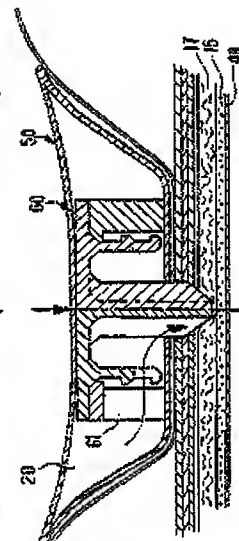


FIG. 12

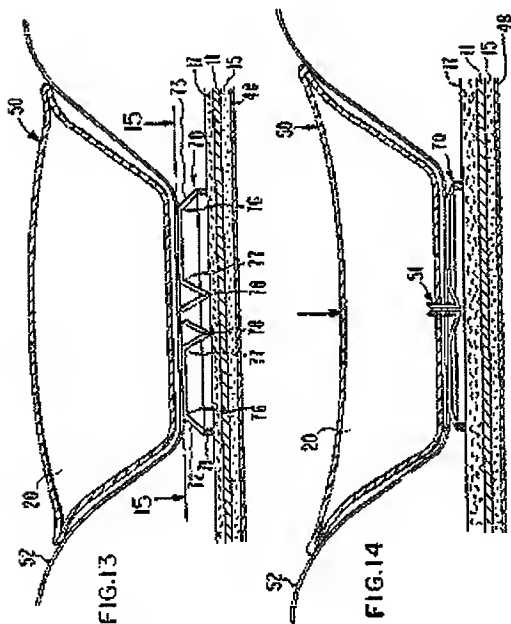
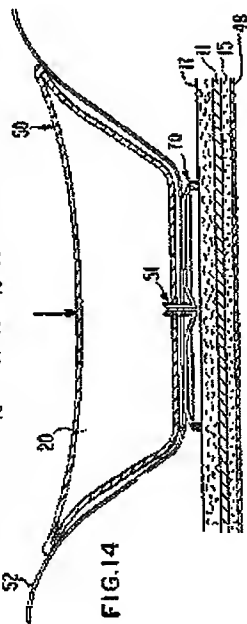


FIG. 13



21513

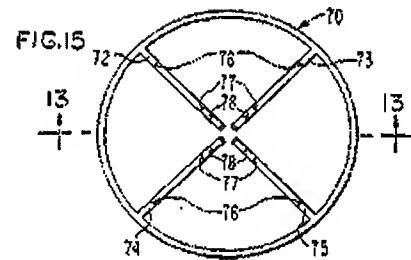


FIG. 15

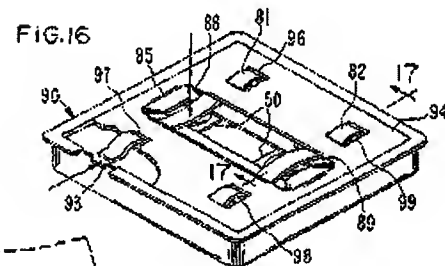


FIG. 16

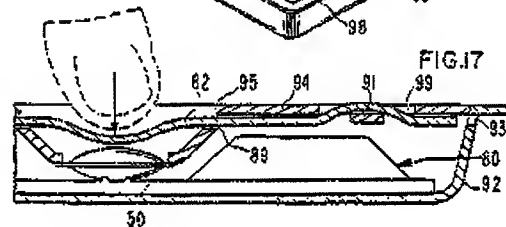


FIG.17

特表平7-507464 (13)

発明の要旨

(請求項1～28項を要旨とし、請求項29～41を削除する)

1 液体(100)を流して送与すべき作用剤を含むために適し、実質的に非水和形の水和可能なマトリックスを含み、電極(14)に電極的に連結した層(15)と、層(15)を水和するための液体(20)を含む密封容器(21)と、容器(21)から抽出される液体(20)の液相を非水和形の層(15)マトリックスへ導くための、容器(21)に付随する手段(17)とを有し、層(21)の少なくとも一部が液体不透過物質(25)を含む電極アセンブリ(8)を含む電気駆動式イオン導入作動装置デバイスであって、下記特許:

(a) 液体不透過物質(25)が裂かれる又は壊れることができ、デバイス(10)が液体不透過物質(25)に付着した部分を有するタブ(27)を含み、そのためタブを液体不透過物質(25)に対して引っ張ることによって、物質(25)が裂かれる又は壊れ、層(21)から層(15)マトリックス中に液体(20)が放出される;

(b) 液体不透過物質(25)が破壊可能であり、デバイス(30)が使用前にパッケージ(32)内に保持され、前記パッケージ(32)が液体不透過物質(25、26)と作用的に関係する手段(37、38、39)を有し、それによってパッケージ(32)からのデバイス(30)の取り出しが前記手段(37、38、39)によって液体不透過物質(25、26)を破壊させ、それによって容器(21、22)から層(15、16)マトリックス中に液体(20)が放出される;

(c) 容器(50)内にパンチ(60)が穿通し、パンチ(60)が密封容器(50)から非水和形の層(15)中に液体(20)を放出するために活性化されるとときに密封容器(50)の液体不透過物質を切断するためのブレード(63)を有し、パンチ(60)がブレード(63)を非活性化位置に維持して、ブレード(63)の活性化に所定の抵抗を与えるための要素(64、65、66、67、68)をも有する

の少なくとも一つを特徴とする前記デバイス。

2. 電極アセンブリ(8)の液体不透過物質を有する制限ライナー(112)を含

イオン導入装置デバイスの「開封」運送を最小にするために、イオン導入装置デバイスの電極アセンブリの位置とされた運送方法を提供することが、本発明のもう一つの目的である。

み、制限ライナー(112)がタブ(27)に結合し、それによって電極アセンブリ(8)からの制限ライナー(112)の除去がタブ(27)を液体不透過物質(25)に対して引っ張ることになる請求項1記載のデバイス。

3. 制限ライナー(112)がシリコン化ポリエチレンシートを含む請求項2記載のデバイス。

4. 液体不透過物質(25、26)が裂かれる又は壊れることができ、液体不透過物質(25、26)と作用的に関係する手段(37、38、39)がタブを含み、前記タブの一部(37、38)が液体不透過物質(25、26)に付着し、タブの他の部分(39)がパッケージ(32)に付着する請求項1記載のデバイス。

5. 液体不透過物質(25、26)が約0.2～2.3kGの範囲内の引張力を有する請求項1又は4に記載のデバイス。

6. 容器(21)内の圧力が所定レベルに達すると、液体不透過物質(45)が破裂可能であり、破裂可能な物質(45)と作用的に関係する不透過パッケージ(112)内の圧縮等(46)を含み、それによってパッケージ(42)からのデバイス(40)の取り出しが容器(21)を圧縮等(46)中に移動させ、層(21)内の圧力を少なくとも所定レベル程度の大きいレベルに高める請求項1記載のデバイス。

7. ブレード(63)が「+」形状断面を有する請求項1記載のデバイス。

8. ブレード(63)を保持するための要素がパンチスタンド(64)を含む請求項1記載のデバイス。

9. 容器(50)の圧縮によってパンチ(60)が活性化される請求項1記載のデバイス。

10. デバイスをパッケージ(42)から取り出す作動によって容器(50)が圧縮される請求項1記載のデバイス。

11. 手による加えられる圧力による圧縮に容器(50)が通する請求項9記載のデバイス。

12. ドナー電極アセンブリ(6)と、カウンター電極アセンブリ(9)と、塩ドック及びカウンター電極アセンブリ(8、9)に電気的に連結した電解液(1

4)とを含み、電極アセンブリ(8、9)の少なくとも一方が実質的に非水和形の水和可能な層(15)と液体含有密封容器(50)とを有する請求項1記載のデバイスであって、

使用時の前記デバイスを保持するためのパッケージ(42)を含み、前記パッケージ(42)が内部に圧縮等(46)を有し、そのために、パッケージ(42)からのデバイス(40)の取り出しが容器(50)を圧縮等(46)中に移動させて、パンチ(60、70)を活性化させる前記デバイス。

13. パンチ(70)が破壊要素(71)を含み、破壊要素(71)が同様の破壊要素(71)から所定の位置方向に伸びる、複数のバインドブレード(72、73、74、75)を有する請求項1記載のデバイス。

14. バインドブレード(72、73、74、75)の各々がその中に複数のバンドを有し、このようなブレードの1つにおけるバンドの少なくとも一つが前記ブレードにおける他のバンドよりも実質的に低フレキシブルである請求項1記載のデバイス。

15. 容器(50)をパンチ(70)に対して押圧することによって、パンチ(70)が活性化される請求項1記載のデバイス。

16. 液体不透過物質(25、26)が金属オイル、ポリマーフィルム、金属箔、ポリマーフィルム及び金属オイル/ポリマーフィルムミキサーからなる請求項1記載のデバイス。

17. 作用剤が液体の存在下で不安定であり、劣化する請求項1記載のデバイス。

18. 電極アセンブリがドナー電極アセンブリであり、作用剤が有機である請求項1記載のデバイス。

19. 液体が水を含む請求項1記載のデバイス。

20. 液体が果物の水溶液又は水基性溶液を含む請求項1記載のデバイス。

21. 電極アセンブリがカウンター電極アセンブリであり、作用剤が電解質である請求項1記載のデバイス。

22. 液体が電解質の水溶液又は水基性溶液を含む請求項1記載のデバイス。

23. 液体溶液内環境(17)が密封容器(21)と層(15)との間に

路表平 7-507464 (14)

設置された極低温ウィッキング装置を含む探求項1世紀のデバイス。

24. 図め(13)が中間電流分配電圧(11)を流して電圧(14)に電圧的に連結し、該流体資源内手段が電圧(11)を運る1個以上の流体運搬器を含む請求項1記載のデバイス。

25. 始め(15)が中間電流分配電極(11)を通して電線(14)に電気的に接続し、該電線は室内手段が電極(11)の表面の1個以上の接点電極のやを含む請求項1記載のデバイス。

26. 図め(15)が中間電圧分配電極(11)を逐して電極(14)に電
 流供給し、電極(11)が金属スクリーンを含む導電性基板のデバイス

27. 溶め(15)が年間電光配電圧(11)を通して電源(14)に電
気的に接続し、電流(13)が導電性充填剤と約10〜50容量%の導水性水
溶性の引を含む水性ポリマーマトリックスを含む請求項1記載のデバイス

28. 試験水の水運送後、試験水はよりマニを含む諸項目2日間のデバ

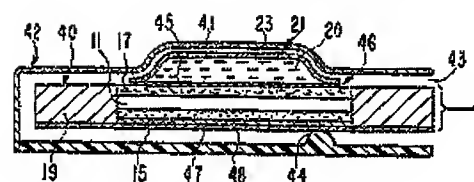


FIG. 9

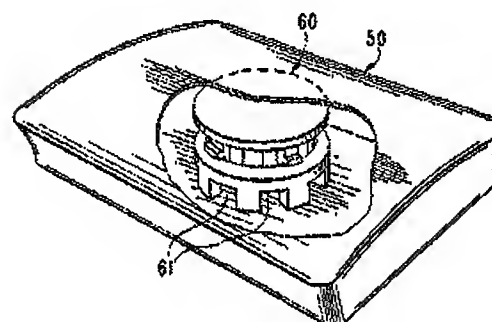


FIG. 10

[illegible][illegible]

特表平7-507464 (16)

国際調査報告

US 5305154
SA 79608

This report is for your information only and is not to be used for any purpose other than for the purpose of information.
The document is not to be used for any purpose other than for the purpose of information. 16/05/94

Patent number No. 1-1000000000	Publication date	Patent number No. 1-1000000000	Publication date
EP-A-0617250	20-03-91	JP-A- 3300974	25-12-93
		JP-A- 7012173	21-02-91
		JP-A- 2218375	21-06-90
		AU-A- 628619	17-09-92
		AU-A- 4400389	24-09-90
		WO-A- 9004434	03-06-90
US-A-6192259	11-01-90	None	
WO-A-9007618	14-05-92	XX-A- 4034191	20-05-92
		EP-A- 9584250	10-08-93

For more details about this report, see Official Journal of the European Patent Office, No. 42/94.